＊＊２０１４年４月２８日作成（第１４版）
＊２０１１年　２月１５日作成（第１３版）

届出番号 13B1X00100000001

機械器具１１．放射線障害防護用器具

一般医療機器　放射線防護用前掛(38355000)

(放射線防護用前掛(38355000)、放射線防護用カラー(38358000)、放射線防護用生殖腺防護具(38367000)、放射線防護用帽子(70041000))

ＡＡＤＣＯ　Ｘ線防護衣

【禁忌・禁止】
[使用方法]
・防護具に損傷の認められたものは使用しないこと。
正常なＸ線遮へい性能が保たれていない可能性がある。

【形状・構造及び原理等】
患者、術者、又は他の人員の体の一部を医療又は歯科における放射線被曝から保護するための衣類であり、前掛のものや、コート状、エプロン状などの様々な種類がある。頸部及び甲状腺を保護するための固定式又は脱着式の衿を備えている場合がある。本品は一般に薄い1 枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う外部カバーで構成される。

エルゴフィット　ベスト&キルト
エルゴライト

レイシールド

レイシールド　ウエスト
アジャスタブルエプロン

レイシールド　サポートバックルエプロン

エルゴライト　コート

エルゴライト　ベスト&キルト

レイシールド　クイックドロップ
エプロン

レイシールド　クイックドロップ950
エプロン

エルゴライト　サポートバックル
エプロン

エルゴライト　Ｊベスト&キルト

レイシールド　コート

レイシールド　ベスト&キルト

エルゴライト　Ｊコート

取扱説明書を必ずご参照下さい

アクセサリー

レイシールド
エプロンスリーブ

エルゴライト
エプロンスリーブ

ネックシールド

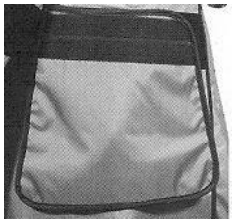
エルゴライトネックシールド

ネックフレア

マタニティーエプロン

ハーフエプロン

スコリオスシールド


マタニティーシールド

ミニエプロン

ハット

【使用目的、効能又は効果】
診断や治療のための医科/歯科処置における不必要な放射線被曝から患者、術者、又は他の人員の胸部を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。頸部及び甲状腺を保護するための固定式又は脱着式の衿を備えている場合がある。一般に診断用のＸ線や核医学で使用する前掛は、薄い1枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成される。

【品目仕様等】
鉛当量：JIS Z 4501 「Ｘ線防護用品の鉛当量試験方法」に従い100kV管電圧にて試験を行ったときに次の規格であること。

種別	原材料	鉛当量：mmｐｂ		誤差
		一層	二層 (組合せ)	
レイシールド エルゴライト アクセサリー	防護材料:含鉛ゴム、無鉛合金ゴム、含鉛ビニール又は無鉛合金ビニール	0.175 0.25 0.35 0.425 0.5 0.75	0.35 0.425 0.5 1.5	±10%

【操作方法又は使用方法】
本品の着用は身体の大きさに適合するものを使用すること。
取扱説明書を参考に正しく着用すること。

(使用方法に関連する使用上の注意)
・着用時は視覚・触覚検査により、異常の有無を確認する。
・Ｘ線遮へい性能維持のため、破れ、ひび割れ、引き裂きがないよう取り扱うこと。

【使用上の注意】
・衝突、転倒などによる衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止し、点検すること。[内部遮蔽材に損傷している可能性がある]
・本製品は、汗や水等で湿ったとき、摩擦により色落ちし、他の衣料に色が移る可能性があります。
(不具合・有害事象)
・使用状況、使用頻度により、内部の遮蔽材が脱落、ひび割れを起こす可能性があります。着用時は視覚・触覚検査により、異常の有無を確認するとともに、異常が発見された場合は使用を直ちに中止して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
(保管方法)
特別に設計されたハンガー及びラックに掛けて保管してください。
不適切な折り畳み、エプロンの不注意な積み重ねはしないでください。
[折り目・シワはひび、穴、その他の損傷の原因となり、それらの内部ゴム層に損傷を与える可能性があります。]
(耐用年数)
**使用状況、使用頻度により防護材料にひび、穴などの損傷が起こる可能性があります。

【取扱い上の注意】
取扱いを間違えると不具合が生じることがあるので、取扱い説明書をよく読み、使用方法等の注意を厳守してください。

【保守・点検に係る事項】
・安全のため、防護材料の破損等の透視検査は、六ヶ月毎に定期検査を行って下さい。
・定期検査の比較のために、購入後の最初の使用前に、透視検査を行い、状態の確認をお願いします。
・汚れ等は水と石鹸で拭き取り、イソプロピルアルコールで消毒してください。

【包装】
一着毎

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：株式会社　ミハマメディカル
〒112-0013
東京都文京区音羽2-11-19 オトワKSビル4階
TEL:03-5981-0561
製造業者：
AADCO Medical Inc.
(アメリカ合衆国)
AADCO Medical Asia-Pacific Ltd.
(中国)

取扱説明書を必ずご参照下さい